



תאריך: 12/2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

אטאזנביר טבע 150 מ"ג, אטאזנביר 200 מ"ג, אטאזנביר 300 מ"ג, כמוסות
Atazanavir Teva 150 mg, Atazanavir Teva 200 mg, Atazanavir Teva 300 mg, capsules

Contains:

Atazanavir (as sulfate) 150 mg
Atazanavir (as sulfate) 200 mg
Atazanavir (as sulfate) 300 mg

עדכונים בעלון לרופא ולצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Atazanavir Teva is indicated in combination with other antiretroviral agents for the treatment of HIV-1 infection.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

1. CONTRAINDICATIONS

Atazanavir Teva is contraindicated:

[...]

- when coadministered with drugs that are strong inducers of CYP3A due to the potential for loss of therapeutic effect and development of resistance. ~~strongly induce CYP3A and may lead to lower exposure and loss of efficacy of Atazanavir Teva (see Table 6).~~ Coadministration is contraindicated with, but not limited to, the following drugs listed in Table 6: ~~Table 6 displays drugs that are contraindicated with Atazanavir Teva.~~

[...]

8.2 Lactation

Risk Summary

[...]

Atazanavir has been detected in human milk. No data are available regarding atazanavir effects on milk production. Atazanavir was present in the milk of lactating rats and was associated with neonatal growth retardation that reversed after weaning.

[...]

Potential risks of breastfeeding include: (1) HIV-1 transmission (in infants without HIV-1), (2) developing viral resistance (in infants with HIV-1), and (3) adverse reactions in a breastfed infant similar to those seen in adults.

[...]

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

[...]

2. לפני השימוש בתרופה
אין להשתמש בתרופה אם:

- **אתה נוטל אחת מהתרופות הבאות. נטילת אטאזנביר טבע עם תרופות אלו עלולה להשפיע על אופן פעילותה של התרופה, בכך עלולות להוריד את האפקט הטיפולי של התרופה אטאזנביר טבע, ולגרום לעמידות. אטאזנביר טבע עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, מסכנות חיים או למוות בשימוש עם התרופות הבאות:**
[...]

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באטאזנביר טבע ספר לרופא אם:
[...]

- **לאחר שתינוקך ייוולד, יש לספר לרופא אם גוון עורו או החלק הלבן של עיניו הופך לצהוב.**
- את מניקה או מתכננת להניק. אל תניקי במהלך לקיחת התרופה. אטאזנביר עלול לעבור לחלב האם.
 - יש להתייעץ עם רופא לגבי הסיכונים העלולים להתרחש בעקבות הנקה במקביל לנטילת התרופה:
 - וירוס ה HIV-1 עלול לעבור לתינוק, אם התינוק לא נושא את וירוס ה HIV-1.
 - אם התינוק נשא לוירוס עלולה להיווצר עמידות לטיפול אצל התינוק אם את מניקה.
 - התינוק עלול לסבול מתופעות לוואי מאטאזנביר טבע.
- את לא צריכה להניק אם יש לך נגיף ה-HIV-1 בשל הסיכון להעברת נגיף ה-HIV-1 לתינוקך. אטאזנביר טבע עלולה לעבור לחלב האם.
- היוועצי ברופא לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך.

[...]

היריון והנקה:

[...]

אין להניק אם הינך נוטלת אטאזנביר טבע בשל הסיכון להעברת נגיף ה-HIV-1 לתינוקך. אטאזנביר טבע עשויה לעבור לתינוק דרך חלב האם. היוועצי ברופא לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך. וירוס ה HIV-1 עלול לעבור לתינוק בהנקה, אם התינוק לא נושא את וירוס ה HIV-1. אם התינוק נשא לוירוס עלולה להיווצר עמידות לטיפול אצל התינוק אם את מניקה. התינוק עלול לסבול מתופעות לוואי מאטאזנביר טבע.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

<https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.